Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Acceptability for Continuing Registration

PACR2004-17

Re-evaluation of 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantane chloride

The purpose of this document is to inform registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has completed a re-evaluation of 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantane chloride (CTAC). The PMRA has determined that CTAC is acceptable for continued registration, provided that the proposed mitigation measures are adopted.

This Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document provides a rationale for the proposed regulatory decision for CTAC. The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document. Please forward all comments to the Publications Coordinator at the address below.

(publié aussi en français)

10 June 2004

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

ISBN: 0-662-37395-2 (0-662-37396-0)
Catalogue number: H113-18/2004-17E (H113-18/2004-17E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2004

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Background

The PMRA is re-evaluating all pesticides, both active ingredients and formulated end-use products, that were registered prior to 31 December 1994 to ensure that their continued acceptability is examined using current scientific approaches. Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, presents the details of the re-evaluation activities and program structure.

CTAC has been re-evaluated by the PMRA under Re-evaluation Program 1 as described in DIR2001-03. Under Program 1, the PMRA relies as much as possible on foreign reviews, typically United States Environmental Protection Agency (USEPA) Reregistration Eligibility Decision (RED) documents, to assess Canadian pest control products. For products to be re-evaluated under Program 1, there must exist a suitable foreign review that meets the following conditions:

- it covers the main science areas that are necessary for Canadian regulatory decisions;
- it addresses the active ingredient itself and its main formulation types registered in Canada; and
- it is relevant to registered Canadian uses.

Based on the outcome of the USEPA review, the PMRA will propose, under Program 1, a regulatory decision and appropriate mitigation measures for Canadian uses of an active ingredient.

The USEPA conducted a re-evaluation of CTAC and concluded that, on the basis of a health and environmental risk assessment, it was eligible for reregistration with implementation of mitigation measures. In its re-evaluation of CTAC, the PMRA based its conclusions on this 1995 RED document[1], taking into account the Canadian use pattern and Canadian issues (e.g., the federal Toxic Substances Management Policy [TSMP]). A review of the chemistry of Canadian products was also conducted.

2.0 Re-evaluation of CTAC

Active substance:	1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia adamantane chloride (CTAC)
Common name:	Dowicil®75 (racemic mixture) Dowicil®200, Dowicil®150 (cis-isomer only)
CAS number:	4080-31-3

[1] The USEPA RED document for CTAC is available from the Chemical Status List for *Dowicil®CTAC* on the Office of Pesticide Programs webpage at www.epa.gov/pesticides/reregistration

CTAC was first registered in 1973. According to current Canadian end-use product labels, it is registered with the PMRA for use as a material preservative in many commercial/manufacturing industrial processes:

- pulp and paper (coatings, finishes and printing colours) adhesives,
- water-based floor waxes and polishes,
- detergents and laundry starch,
- metal working fluids,
- water-based inks (fountain pen, fabric and paper-printing inks),
- latex emulsions,
- textiles (rayon, finishing solutions, printing pastes), as well as
- paints and construction products (caulking, grouting, sparkling, compounds and joint cements).

In Canada, Dowicil®200 is registered as a technical ingredient only. Currently registered Canadian products that contain CTAC are listed in Appendix I.

Based on a comparison of Canadian and American use patterns, the USEPA assessment described in the RED document for Dowicil®CTAC is considered to be an adequate basis for the proposed Canadian re-evaluation decision for CTAC. The details of the assessments conducted by the USEPA are outlined in the USEPA RED for Dowicil®CTAC.

The federal TSMP[2] and Regulatory Directive DIR99-03[3] were taken into consideration during the review of CTAC, and it was concluded that CTAC is not a TSMP Track 1 substance.

3.0 Proposed re-evaluation decision

The USEPA published a RED document for CTAC, addressing the main science areas that are necessary for Canadian regulatory decisions, i.e., human health and the environment. This document addressed uses of CTAC that are also registered in Canada. Based on the USEPA RED and Canadian use pattern, the PMRA has determined that CTAC is acceptable for continued registration, provided that the mitigation measures specified in Section 4.0 are adopted. Additional data requirements are also outlined in Section 5.0.

---

2 The federal Toxic Substances Management Policy is available through Environment Canada's website at www.ec.gc.ca/toxics

3 Regulatory Directive DIR99-03, *The Pest Management Regulatory Agency's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy*, is available through the Pest Management Information Service. Phone: 1-800-267-6315 within Canada or 1-613-736-3799 outside Canada (long distance charges apply); Fax: (613) 736-3798; E-mail: pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca or through our website at www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision.

4.0 Proposed regulatory action

1) The label of the technical products must be amended as follows:

   - On the primary display panel of Dowicil®200 label (PCP# 11834), the statement

     "For use in manufacturing processes"

     must be replaced with

     "To be used only in the manufacture of a pesticide that is registered under the PEST CONTROL PRODUCTS ACT."

   - On the primary display panel of Dowicil®75 label (PCP# 11995), the statement

     "For use in manufacturing or reformulating processes only."

     must be replaced with

     "To be used only in the manufacture of a pesticide that is registered under the PEST CONTROL PRODUCTS ACT."

2) For all Dowicil®75 end-use products, based on the USEPA RED and good hygiene practice, labels must be amended to protect workers and the environment by including the following statements:

   - In the **"PRECAUTIONS"** section, the following must be added:

     "Wear chemical-resistant gloves, long pants, a long-sleeved shirt and shoes during the mixing/loading, clean-up, repair and other handling activities."

     "Formaldehyde can be released during the use of this product. It is recommended that this product not be used in circumstances that would result in formaldehyde air concentrations in the workplace exceeding the exposure levels established by occupational health and safety authorities in your jurisdiction. If values exceed this level, it is recommended that NIOSH approved respiratory protection be worn."

- In the **"ENVIRONMENTAL HAZARDS"** section, the following must be added:

  "This product is toxic to fish and other aquatic organisms. It is not to be used in circumstances that would cause or allow it to enter lakes, streams, ponds, estuaries, oceans or other waters in contravention of federal or provincial regulatory requirements. The requirements of applicable laws should be determined before using the product."

  "Do not discharge effluent containing this product to sewer systems without previously notifying the local sewage treatment plant authority."

3) According to the information on the current label for Nalcon 7635 (PCP# 21945), this product is being used as a material preservative and not as a slimicide in the pulp and paper industry. The registrant for Nalcon 7635 is required to amend the label to remove the word "slimicide".

A submission to request label revisions is required within 90 days of finalization of the re-evaluation decision.

5.0 Additional data requirements

The registrant of technical CTAC is required to submit the following within 24 months of finalization of the re-evaluation decision:

- all data (as they relate to Canadian use pattern) submitted to the USEPA in response to the United States data call-in prior to the reregistration, and the USEPA Data Evaluation Reports (DERs);

- all data (as they relate to Canadian use pattern) that were required by the USEPA as a condition of reregistration of Dowicil®CTAC;

- a commitment and schedule to address Canadian requirements that are not addressed through submission of the data outlined above. These are outlined in the PMRA's data code (DACO) tables[4] for Use-site Category (USC) #18. The following are the relevant sections of the DACO tables that registrants are required to address:

  USC#18, Material – TGAI: DACOs 2 through 9 inclusive
  USC#18, Material – EP: DACOs 5 through 9 inclusive

[4] Use-site category DACO tables can be located at the PMRA website at www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla

The above data as well as additional data may be required sooner if an expansion of current uses of CTAC is requested.

The PMRA is currently undertaking initiatives to address the labelling deficiencies for certain kinds of antimicrobial products, especially with respect to the "Directions for Use" section of product labels. The PMRA will announce in the near future the nature of these initiatives and any requirements to be addressed by registrants.

Appendix I Currently registered Canadian CTAC products

Product name	Registrant	Registration number	Guarantee	Class
Dowicil®200	Dow Chemical Canada Inc.	11834	94% (minimum)	Technical
Dowicil®75	Dow Chemical Canada Inc.	11995	64% (nominal)	Technical
Dowicil®75 (solupak)	Dow Chemical Canada Inc.	22004	64% (minimum)	Commercial
Nalcon 7635 – Pulp & Paper Antimicrobial	Ondeo Nalco Canada Inc.	21945	67.5% (minimum)	Commercial

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-17

Réévaluation du chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia-adamantane

Le présent document a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation du chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia-adamantane (CCTA). L'ARLA a conclu que le CCTA est admissible à une homologation continue à la condition que les mesures d'atténuation proposées soient mises en œuvre.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour le CCTA. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la coordonnatrice des publications à l'adresse sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 10 juin 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-77151-6 (0-662-77152-4)
Numéro de catalogue : H113-18/2004-17F (H113-18/2004-17F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Contexte

L'ARLA procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant le 31 décembre 1994, autant les matières actives que leurs préparations commerciales (PC), afin de s'assurer qu'ils sont toujours conformes aux normes selon les procédés scientifiques actuels. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, présente en détail les activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué le CCTA dans le cadre du Programme 1, tel que décrit dans la directive d'homologation DIR2001-03. Au cours de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation de produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit avoir fait l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada;
- il porte sur la matière active et les principaux types de préparations homologuées au Canada;
- il est pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats de l'examen effectué par l'EPA, l'ARLA proposera, dans le cadre du Programme 1, une décision d'homologation et des mesures d'atténuation appropriées aux utilisations d'une matière active au Canada.

L'EPA a réévalué le CCTA et a conclu, à la suite d'une évaluation de ses risques sanitaires et environnementaux, qu'il était admissible à une réhomologation à la condition que certaines mesures d'atténuation des risques soient mises en place. Dans le cadre de sa réévaluation du CCTA, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED[1] de 1995, compte tenu du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]). On a également procédé à l'examen des données sur les caractéristiques chimiques des produits homologués au Canada.

---

1 Le RED sur le CCTA peut être consulté sur Internet à partir de la liste sur les produits chimiques (Chemical Status List) de l'Office of Pesticide Programs dans le site www.epa.gov/pesticides/reregistration (seulement en anglais).

2.0 Réévaluation du CCTA

Matière active :	chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azonia-adamantane (CCTA)
Nom commun :	Dowicil®75 (racémique) Dowicil®200, Dowicil®150 (isomère cis seulement)
Numéro CAS :	4080-31-3

Le CCTA a été homologué pour la première fois en 1973. D'après les étiquettes courantes apposées sur les PC vendues au Canada, il est homologué par l'ARLA à titre d'agent de conservation utilisé dans de nombreux procédés industriels et commerciaux :

- adhésifs dans les produits de pâte et papier (couchage, fini et couleurs d'impression);
- cires à parquet et encaustiques en dispersion aqueuse;
- détergents et amidon pour lessive;
- liquides d'usinage des métaux;
- encres aqueuses (à plume-réservoir, pour impression sur tissu ou sur papier);
- émulsions latex;
- textiles (rayonne, solutions de finition, pâte d'impression);
- peintures et produits de construction (de calfeutrage, coulis, plâtre de rebouchage, composés et ciment à joint).

Au Canada, le Dowicil®200 est homologué à titre de matière active de qualité technique seulement. L'annexe I énumère les produits contenant du CCTA homologués au Canada.

La comparaison des profils d'emploi américain et canadien est jugée adéquate pour rendre la décision de réévaluation proposée pour le CCTA. Les détails des évaluations des risques sanitaires et environnementaux menées par l'EPA sont présentés dans le RED sur le CCTA Dowicil®.

Au cours de l'examen du CCTA, l'ARLA a tenu compte de la PGST[2] fédérale et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03[3]. Elle a conclu que ce produit n'est pas une substance de la voie 1 de la PGST.

---

2 La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

3 Les intéressés pourront se renseigner sur la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. En voici les coordonnées : téléphone au Canada 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada (613) 736-3799 (avec frais d'interurbain); télécopieur (613) 736-3798; courriel pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca. On peut également consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

3.0 Décision de réévaluation proposée

Le document RED de l'EPA sur le CCTA touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement. Ce RED aborde également les utilisations du CCTA qui sont homologuées au Canada. Compte tenu du RED de l'EPA et du profil d'emploi au Canada, l'ARLA a déterminé que l'homologation continue du CCTA peut être maintenue à condition que les mesures d'atténuation proposées dans la section 4.0 soient adoptées. Des exigences additionnelles en matière de données sont aussi décrites à la section 5.0.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la proposition de décision de réévaluation.

4.0 Mesures réglementaires proposées

1) Il faut modifier l'étiquette des concentrés de qualité technique comme suit :

- Dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette du Dowicil®200 (n° d'homologation 11834), l'énoncé

  « À utiliser dans des procédés de fabrication. »

  doit être remplacé par l'énoncé suivant :

  « À utiliser uniquement pour la fabrication d'un pesticide homologué en vertu de la *LOI SUR LES PRODUITS ANTIPARASITAIRES*. »

- Dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette du Dowicil®75 (n° d'homologation 11995), l'énoncé

  « À utiliser uniquement dans des procédés de fabrication ou de reformulation. »

  doit être remplacé par l'énoncé suivant :

  « À utiliser uniquement pour la fabrication d'un pesticide homologué en vertu de la *LOI SUR LES PRODUITS ANTIPARASITAIRES*. »

2) Dans le cas de toutes les PC de Dowicil®75, en tenant compte du RED de l'EPA et des bonnes pratiques en matière d'hygiène, il faut modifier les étiquettes comme suit, afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement :

- À la rubrique **MISES EN GARDE**, ajouter ce qui suit :

  « Porter des gants résistant aux produits chimiques, un pantalon long et une chemise à manches longues lors des opérations de mélange, de chargement et de nettoyage, lors des réparations et de toute autre opération de manutention de ce produit. »

  « L'emploi de ce produit peut libérer du formaldéhyde. Veiller à ce que les concentrations de formaldéhyde dans l'air, sur les lieux de travail, n'excèdent pas les seuils d'exposition établis par les autorités locales de santé et de sécurité au travail. Si ces concentrations excèdent les limites permises, porter un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH. »

- À la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX**, ajouter ce qui suit :

  « Ce produit est toxique pour les poissons et d'autres organismes aquatiques. Il faut éviter de l'utiliser dans des conditions susceptibles de mener à son introduction dans les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les mers ou d'autres plans d'eau, en contravention de la réglementation fédérale ou provinciale. Il faudrait prendre connaissance des exigences législatives applicables avant d'utiliser ce produit. »

  « Ne pas déverser à l'égout des effluents contenant ce produit sans en avoir averti au préalable les responsables de l'usine locale de traitement des eaux usées. »

3) Selon l'étiquette du Nalcon 7635 (n° d'homologation 21945), ce produit est employé à titre d'agent de conservation, et non pas de myxobactéricide, par l'industrie des pâtes et papiers. Le titulaire d'homologation du Nalcon 7635 doit retirer le terme « myxobactéricide » de l'étiquette.

Il faut présenter une demande de révision d'étiquette dans les 90 jours suivant la prise de décision relative à la réévaluation.

5.0 Exigences additionnelles en matière de données

Le titulaire d'homologation du CCTA de qualité technique doit présenter les données suivantes dans les 24 mois suivant la prise de décision relative à la réévaluation :

- toutes les données (ayant trait au profil d'emploi canadien) soumises à l'EPA à la suite de l'appel de données aux États-Unis en vue de la réhomologation dans ce pays, ainsi que les rapports connexes des évaluations de données (*Data Evaluation Report* ou DER) de l'EPA;

- toutes les données (ayant trait au profil d'emploi canadien) demandées par l'EPA comme condition de renouvellement de l'homologation du Dowicil®CCTA;

- toutes les données au sujet d'un engagement et d'un échéancier de traitement des exigences spécifiques au Canada qui ne sont pas couvertes par la présentation des données exigées par l'EPA ci-dessus. Ces exigences sont composées de toutes les données indiquées dans les tableaux de codes de données[4] de l'ARLA (CODO) pour la catégorie d'utilisation n° 18. Le titulaire d'homologation doit aborder les sections des tableaux de CODO suivantes :

  CU n° 18, Matériaux - MAQT : CODO 2 à 9, inclusivement;
  CU n° 18, Matériaux - PC : CODO 5 à 9, inclusivement.

Les données citées précédemment de même que des données supplémentaires peuvent être exigées plus tôt si l'on demande l'extension du profil d'emploi du CCTA.

L'ARLA mène actuellement des initiatives pour répondre aux lacunes dans l'étiquetage de certains types d'agents antimicrobiens, particulièrement concernant le mode d'emploi. Elle annoncera bientôt ces initiatives et les exigences qui devront être rencontrées par les titulaires d'homologation des produits touchés.

---

[4] Les tableaux des CODO pour les catégories d'utilisation sont affichés dans le site de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/.

Annexe I Produits à base de CCTA actuellement homologués au Canada

Nom du produit	Titulaire d'hom.	N° d'hom.	Garantie	Catégorie
Dowicil®200	Dow Chemical Canada Inc.	11834	94 % (minimum)	Technique
Dowicil®75	Dow Chemical Canada Inc.	11995	64 % (nominale)	Technique
Dowicil®75 (solupak)	Dow Chemical Canada Inc.	22004	64 % (minimum)	Commercial
Nalcon 7635 – Pulp & Paper Antimicrobial	Ondeo Nalco Canada Inc.	21945	67,5 % (minimum)	Commercial